ECG recorder acquires and digitizes analogue ECG signals and has device for program-controlled data processing in real time that detects defective heart rhythms

Publication number: DE19905458

Publication date: 2000-09-07

Inventor: MUNTERMANN AXEL (DE)
Applicant: MUNTERMANN AXEL (DE)

Classification:

- international: A61B5/0432; A61B5/0432; (IPC1-7): A61B5/0432;

G06F19/00; G06F159/00

- european: A61B5/0432B

Application number: DE19991005458 19990210 Priority number(s): DE19991005458 19990210

Report a data error here

Abstract of DE19905458

The ECG recorder has a device (1) for acquiring analogue ECG signals, a device (2) for digitizing the acquired signals, at least one memory device (3) for cyclically storing the digitized ECG signals and a device (4) for program-controlled data processing in real time. The data processor detects a defective heart rhythm. An Independent claim is also included for a method of operating an ECG recorder.

Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

:
·
: :
:
÷

® BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

© Offenlegungsschrift

® DE 199 05 458 A 1

(2) Aktenzeichen:(22) Anmeldetag:

199 05 458.4

10. 2.1999

(43) Offenlegungstag:

7. 9.2000

(51) Int. CI.7:

A 61 B 5/0432

G 06 F 19/00 // G06F 159:00

(1) Anmelder:

Muntermann, Axel, 35583 Wetzlar, DE

74 Vertreter:

Blumbach, Kramer & Partner GbR, 65187 Wiesbaden 12) Erfinder:

gleich Anmelder

66 Entgegenhaltungen:

DE 26 33 371 A1
US 56 78 562
US 56 06 978
US 54 83 967
US 52 05 295
US 50 02 062

DE-Z.: Biomedizinische Technik, 30, H.11, 1985, S.291-301;

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

- (54) EKG-Recorder
- Speicherung startet der Patient häufig die EKG-Aufnahme selbst. Derartige Geräte besitzen den Nachteil, daß der Aufzeichnungszeitpunkt allein durch das subjektive Empfinden des Patienten festgelegt wird. Fehlfunktionen des Herzens werden jedoch auch von den Betroffenen häufig nicht bemerkt, so daß derartige Störungen unentdeckt und nicht dokumentiert bleiben.

Zur Überwindung dieser Nachteile schlägt die Erfindung vor, einen tragbaren EKG-Recorder so zu gestalten, daß der Recorder eine Einrichtung zur programmgesteuerten Datenverarbeitung in Echtzeit aufweist.

Umfaßt diese Datenverarbeitung auch das Erkennen einer Rhytmusstörung, so können die diesem Ereignis zugeordneten EKG-Signale zusammen mit Vor- und/oder Nachereignis-EKG-Signalen in einem Speicher fest ablegt werden. Auf diese Weise werden gezielt und vom subjektiven Empfinden des Patienten unabhängig die gesuchten Ereignisse dokumentiert und einer weiteren Verarbeitung verfügbar gemacht.



Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen EKG-Recorder, insbesondere einen tragbaren EKG-Recorder, und ein Verfahren zu dessen Betrieb.

Prinzipiell haben Herz-Kreislauf-Krankheiten in den letzten Jahren weltweit zugenommen. Eine erste, aber auch effiziente Methode der Diagnose auf diesem Gebiet ist die Aufnahme eines Elektrokardiogramms (EKG). Dabei werden elektrische Potentialdifferenzen erfaßt, die als Folge der 10 Herzerregung zwischen verschiedenen Stellen auf der Haut auftreten. Die an der Körperoberfläche abgreifbaren Potentiale entstehen zwischen dem erregten und dem unerregten Teil des Myokards, somit beschreibt die EKG-Kurve das Wandern einer Erregungsfront durch das Herz. Die EKG- 15 Kurve während einer Herzschlagperiode läßt sich damit in spezielle Abschnitte einteilen, die bestimmten Phasen einer Herzschlagperiode entsprechen. Der sogenannte QRS-Komplex entspricht beispielsweise der Depolarisation der Kammer, während die sogenannte T-Welle die Repolarisa- 20 tion der Kammer widerspiegelt. Herzrhythmusstörungen, insbesondere Arrhythmien und Dysrhythmien, können durch Veränderungen der Erregungsbildung oder Erregungsleitung im Herzen verursacht werden. Derartige Störungen lassen sich somit direkt durch ein EKG nachweisen 25 und unter Umständen auch bestimmten Herzbereichen zuordnen. Als beispielhafte, durch das EKG erfaßbare Herzkrankheiten seien die bradykardische, die tachykardische Arrhythmie sowie ventrikulare Extrasystolen genannt. Häufig treten derartige Störungen nicht permanent auf, so daß 30 unter Umständen eine krankhafte Veränderung des Herzens während der üblichen EKG-Aufnahme beim Arzt unentdeckt bleibt.

Nach dem Stand der Technik werden deshalb tragbare EKG-Recorder vorgeschlagen, die der Patient längere Zeit 35 am Körper trägt und mit welchen bei Bedarf ein Elektrokardiogramm aufgenommen werden kann. Hierbei startet der Patient, beispielsweise beim Auftreten von Unwohlsein, die EKG-Aufnahme. Diese Geräte besitzen den Nachteil, daß der Aufzeichnungszeitpunkt allein durch das subjektive 40 Empfinden des Patienten festgelegt wird. Oftmals werden Fehlfunktionen des Herzens jedoch auch von den Betroffenen nicht bemerkt, so daß derartige Störungen unentdeckt bleiben. Weiterhin sind Langzeit-EKG-Recorder bekannt, bei welchen das EKG kontinuierlich beispielsweise über 24 45 Stunden oder mehrere Tage abgespeichert wird. Diese Geräte sind jedoch teuer, da ein großer Speicher zur Verfügung gestellt werden muß. Weiterhin müssen unter Umständen mehrere Tagesaufnahmen durchgeführt und überprüft werden, um eine Störfunktion des Herzens zu erfassen.

Die Erfindung hat die Aufgabe, einen EKG-Recorder, insbesondere einen tragbaren EKG-Recorder bereitzustellen, welcher die erwähnten Nachteile der Geräte des Standes der Technik nicht aufweist, und ein Verfahren zum Betrieb eines derartigen EKG-Recorders zu liefern.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß einerseits gelöst durch einen EKG-Recorder umfassend die Merkmale des Anspruchs 1 und andererseits durch ein Verfahren mit den Merkmalen des Anspruchs 16.

Dabei umfaßt der ersindungsgemäße EKG-Recorder eine 60 Einrichtung zur Aufnahme von analogen EKG-Signalen, eine Einrichtung zum Digitalisieren der aufgenommenen Signale und zumindest eine Speichereinrichtung zum zyklischen Speichern der digitalisierten EKG-Signale, wobei der Recorder eine Einrichtung zur programmgesteuerten Daten- 65 verarbeitung in Echtzeit aufweist. Um von den subjektiven Empfindungen des Patienten nicht abhängig zu sein und andererseits nicht wahllos eine längere Messung zu starten, ist

für den erfindungsgemäßen EKG-Recorder vorgesehen, daß eine programmgesteuerte Untersuchung der Daten dahingehend schon während der Erfassung stattfindet, ob eine Funktionsstörung des Herzens vorliegt. Das erfindungsgemäße Verfahren zum Betrieb eines derartigen EKG-Recorders umfaßt demnach zumindest die Schritte:

- Aufnahme des analogen EKG-Signals
- Digitalisieren des analogen EKG-Signals
- zyklisches Speichern von EKG-Signalen und
- Verarbeitung der erfaßten Signale, wobei die Verarbeitung erfindungsgemäß vor oder nach dem Speichern der EKG-Signale durchgeführt werden kann.

Der Ausdruck "zyklisches Speichern" beschreibt das Speichern einer vorgegebenen Anzahl von EKG-Signalen in einem vorgegebenen Speicherbereich, wobei nach dem Erreichen des Speicherendes die Daten wieder in den Anfang des Speicherbereichs abgelegt wird, womit die vorgehend abgespeicherten Werte überschrieben werden. Somit steht vorteilhafterweise für die programmgesteuerte Datenverarbeitung eine vorgegebene Anzahl von EKG-Signalen zur Verfügung, die insbesondere das Erkennen einer Veränderung des Herzrhythmus' über einen vorgegebenen Zeitraum ermöglichen.

Vorteilhafterweise kann die Datenverarbeitungseinrichtung zum Erkennen einer Herzrhythmusstörung ausgebildet sein. Unabhängig vom subjektiven Empfinden des Patienten, welcher unter Umständen eine entsprechende Rhythmusstörung nicht bemerkt, kann der Patient oder seine Umgebung auf das Ereignis aufmerksam gemacht werden, um beispielsweise notwendige Behandlungsmaßnahmen einzuleiten. Als Beispiel sei die Situation erwähnt, bei welcher der Patient im Schlaf eine Herzattacke erleidet. Um vorgegebene Stellen, beispielsweise Ärzten oder Familienmitgliedern, auf die möglicherweise lebensbedrohliche Situation aufmerksam machen zu können, kann der EKG-Recorder eine Schnittstelle zur Einführung von Signalen in ein Signalübertragungsmedium umfassen, beispielsweise kann eine Funkverbindungseinrichtung zu einem Telefon umfaßt sein, über welche ein Alarmsignal zu einem Notdienst übermittelt werden kann,

Ein EKG-Recorder mit programm-, d. h. softwaregesteuerter Datenverarbeitung weist weiterhin den Vorteil auf, daß sich der Ablauf des Programms leicht durch die Vorgabe bestimmter Parameter, mit welchen das Programm arbeitet, anpassen oder verändern oder gegebenenfalls sich das gesamte Programm leicht austauschen läßt. Beispielsweise können mit dem erfindungsgemäßen EKG-Recorder nicht nur Herzrhythmusstörungen gezielt erfaßt werden, sondern beispielsweise auch Leistungssportler speziell bei Extrembelastungen unter Realbedingungen untersucht werden.

Um das Ereignis einer Rhythmusstörung zu dokumentieren, kann der Recorder so eingerichtet sein, daß nach dem Erkennen einer derartigen Herzrhythmusstörung die dieser Störung zugeordneten EKG-Signale zusammen mit Vorund/oder Nachereignis-EKG-Signalen in einem Speicher fest abgelegt werden, d. h. so abgelegt werden, daß sie im weiteren nicht mehr durch das zyklische Speichern überschrieben werden, sondern statt dessen für eine spätere, genaue Auswertung und Dokumentation zur Verfügung stehen. Auf diese Weise ist sichergestellt, daß unabhängig vom subjektiven Empfinden des Patienten oder dem Auftreten von Rhythmusstörungen im Schlaf objektiv die gesuchten Ereignisse abgespeichert und dokumentiert werden und für eine nachfolgende Diagnose zur Verfügung stehen.

Von Vorteil ist dabei, wenn der Recorder neben einer ersten Speichereinrichtung zum zyklischen Abspeichern der 3

Ablegen von zumindest einer Rhythmusstörung zugeordneten EKG-Signalen mit Vor- und/oder Nachereignis-EKG-Signalen aufweist. Auf diese Weise wird sichergestellt, daß die einem Ereignis einer Rhythmusstörung zugeordneten EKG-Signalen nicht zyklisch überschrieben werden, womit sich ein einfacher Aufbau der Vorrichtung bezüglich des Speichermanagements ergibt.

Um den Zeitpunkt einer aufgetretenen Herzrhythmusstörung festzuhalten, kann der erfindungsgemäße Recorder einen Zeitgeber zum Erzeugen einer relativen und/oder absoluten Zeitmarke umfassen, beispielsweise einen batteriebetriebenen Quarz-Zeitgeber oder eine Einrichtung, die ein äußeres Zeitsignal, wie das DCF 77-Signal, empfängt. Das Zeitsignal wird wie die einer Rhythmusstörung zugeordneten EKG-Signale fest abgespeichert und steht für eine spätere Auswertung und Zuordnung zur Rhythmusstörung auch zur Verfügung.

Um die bei einer Rhythmusstörung erfaßten EKG-Signale, d. h. den einer Rhythmusstörung zugeordneten EKG- 20 Signalen mit Vor- und/oder Nachereignis-EKG-Signalen, einer einfachen Archivierung oder Weitergabe der Daten zugänglich zu machen, kann vorteilhafterweise vorgesehen sein, daß die zweite Speichereinrichtung einen auswechselbaren Speicher umfaßt. Auf überraschend einfache Weise 25 kann der Patient damit die Daten beispielsweise seinem Arzt per Post zusenden, während er den erfindungsgemäßen EKG-Recorder mit einem anderen zweiten Speicher bestückt hat. Störanfällige Datenübertragungen per Telefon, die teilweise aufgrund der großen Datenmengen sehr lange 30 dauern können, entfallen. Damit kann die Messung über einen längeren Zeitraum aufrecht erhalten werden, ohne daß der Patient für das Wechseln des Speichers immer einen Arzt aufsuchen muß. Weiterhin erhält der Arzt durch die Zusendung der Daten die Möglichkeit, eine genauere Analyse 35 der gespeicherten Herzrhythmusstörungen durchzuführen und eventuell notwendige Schritte einzuleiten.

Als eine derartige zweite Speichereinrichtung kommen beispielsweise Permanentspeicher, wie ein Serial-Flash-Speichermodul oder ein Smart-Speichermodul in Frage, 40 welche den großen Vorteil haben, daß sie einfach ausgewechselt werden können und nur einen sehr geringen Platzbedarf aufweisen, wodurch sich die Baugröße des erfindungsgemäßen EKG-Recorders insbesondere in der Dicke kaum erhöht. Weiterhin sind die im genannten Speicher 45 schon heute mit bis zu 8 Megabyte Speichervermögen verfügbar, womit eine große Anzahl von Breignissen abspeicherbar und übermittelbar ist.

Um eine derartige zweite Speichereinrichtung eindeutig einem bestimmten Patienten zuzuordnen, kann vorgesehen 50 sein, daß in der auswechselbaren Speichereinrichtung zusätzlich zu den dokumentierten Herzrhythmusstörungen auch personenbezogene Daten abgelegt sind. Somit ist es unkritisch, wenn beispielsweise ein außen auf den Speicher aufgebrachter Aufkleber, der den jeweiligen Patienten identifiziert, verloren geht. Weiterhin ist für die nachfolgende Weiterverarbeitung, beispielsweise in einem PC, es nicht mehr notwendig, die entsprechenden Patientendaten einzugeben, sie können wie die eigentlichen EKG-Signale statt dessen direkt aus dem Speicher ausgelesen werden.

Um eine individuelle Adaption des Recorders an den Patienten oder die zu untersuchende Person sicherzustellen, kann auch vorgesehen sein, daß die personenbezogenen Daten auch Parameter für die Aufnahme, Digitalisierung und/oder Verarbeitung der EKG-Signale umfassen. Im Ansprechen auf die genannten Daten stellt der Recorder dabei die Aufnahme, die Digitalisierung oder die Verarbeitung der EKG-Signale mittels der im zweiten Speicher abgelegten

Parameter ein. Beispielsweise kann ein Parameter zur Einstellung der Verarbeitung der EKG-Signale je nach Bedarf Referenzwerte umfassen, die vom erfindungsgemäßen EKG-Recorder verwendet werden, um eine Rhythmusstörung zu identifizieren. Damit ist es beispielsweise möglich, unterschiedliche Grenzwerte festzulegen. Je nach Einsatzgebiet des erfindungsgemäßen EKG-Recorders läßt sich dieser auf die gegebene Situation einstellen. Die EKG-Signale eines austrainierten Sportlers können damit nach unterschiedlichen Kriterien untersucht werden im Vergleich zu den Signalen eines untrainierten Menschen.

In einer weiteren Ausbildung der Erfindung kann auch vorgesehen sein, daß der Recorder in einer Lernphase während der Erfassung von EKG-Signalen zumindest einen personenspezifischen Parameter zur individuellen Anpassung des Recorders an den Patienten oder den zu untersuchenden Menschen ermittelt. Auf diese Weise stellt sich der Recorder im wesentlichen selbständig auf die zu untersuchende Person ein, womit einerseits die aufgenommenen EKG-Signale optimiert werden und andererseits individuelle Grenzwerte bezüglich der EKG-Signale festgelegt werden, um eine Herzrhythmusstörung zu identifizieren. Um die personenspezifischen Parameter nicht immer wieder beim Starten des erfindungsgemäßen EKG-Recorders neu ermitteln zu müssen, kann auch vorgesehen sein, daß der Recorder zumindest einen derartig ermittelten Parameter zur Einstellung des EKG-Recorders als personenbezogenes Datum in der zweiten Speichereinrichtung ablegt. Wird dieser Speicher, beispielsweise nach dem Löschen der aufgenommenen EKG-Signale, wieder in den Recorder eingelegt, so wird der Parameter zum Einstellen des Recorders verwenden.

Um den Recorder elektrisch und/oder mechanisch an Elektroden anzuschließen, kann vorgesehen sein, daß die Einrichtung zur Aufnahme von analogen EKG-Signalen eine lösbare Druckknopf-Anschlußeinrichtung umfaßt. Eine derartige Verbindung der Elektroden mit dem Recorder vereinfacht insbesondere die Handhabung. Zuerst werden die Elektroden mittels einer Klebetechnik am Körper der zu untersuchenden Person befestigt und danach der Recorder einfach mittels der Druckknopf-Anschlußeinrichtung auf die Elektroden aufgedrückt. Dies bedeutet, daß die Elektroden in einer Entfernung voneinander angebracht sein können, die im wesentlichen durch das Ausmaß des Recorders vorgegeben ist, wodurch sich insbesondere Verfälschungen oder Störungen des EKG-Signals durch Muskelaktionspotentiale, beispielsweise durch die Bewegung der Beine, verringern. Eine derartige Vorrichtung hat weiterhin den Vorteil, daß die Elektroden mehrere Meßperioden am Körper verbleiben können.

In einer weiteren Ausbildung der Erfindung können elektronische Bauteile und/oder Leiterbahnen zumindest abschnittsweise auf einer flexiblen Folie aufgebracht sein, womit sich die Möglichkeit einer besonderen Gestaltung des erfindungsgemäßen EKG-Recorders ergibt. Zusammen mit der heute üblichen SMD-Bauweise von elektronischen Schaltungen kann ein erfindungsgemäßer EKG-Recorder bereitgestellt werden, welcher eine sehr geringe Bauhöhe aufweist, wobei weiterhin durch die flexible Folie eine körperanpaßbare Form bereitgestellt wird.

In einer vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung ist der Recorder im Inneren einer wasserdichten Hülle angeordnet, wobei die Elektroden an der äußeren Oberfläche der Hülle umfaßt sind und sich Verbindungselemente durch die Hülle hindurch erstrecken, so daß sie mit dem Recorder verbunden werden können. Hierdurch wird eine noch geringere Bauhöhe der erfindungsgemäßen Vorrichtung bereitgestellt, wodurch beispielsweise ein im Bereich der Brust angebrachter erfindungsgemäßer Recorder nicht aufträgt und da-

mit im wesentlichen durch die Kleidung hindurch nicht sichtbar ist. Weiterhin können die zu untersuchenden Personen mit angebrachtem, tragbarem EKG-Recorder mit Wasser in Kontakt kommen, beispielsweise duschen oder baden, ohne daß die Untersuchung unterbrochen werden muß oder 5 Gefahr für einen elektrischen Kurzschluß besteht.

Um eine Datenübertragung, beispielsweise zu einem PC, bereitzustellen, kann der erfindungsgemäße Recorder eine Datenschnittstelle umfassen, beispielsweise eine USB-Schnittstelle. Weiterhin kann, wie obenstehend schon als 10 vorteilhaft erläutert, auch vorgesehen sein, daß die Schnittstelle eine Funkschnittstelle zu einem Telefon umfaßt, wodurch in einer Gefahrensituation, beispielsweise bei einem Herzinfarkt automatisch Hilfe herbeigerufen werden kann. In diesem Sinne kann die Schnittstelle eine solche sein, welche sich allgemein zur Einführung eines Signals in ein Signalübertragungsmedium eignet.

Um eine genauere Analyse der EKG-Signale durchzuführen, kann auch vorgesehen sein, daß der Recorder zur Erfassung von EKG-Signalen auf mehreren Kanälen mit mehr als 20 zwei Elektroden eingerichtet ist. Die Erfassung mehrerer EKG-Kanäle weist weiterhin den Vorteil auf, daß vom Recorder automatisch zur Erfassung der EKG-Signale der Kanal ausgewählt werden kann, welcher das beste Signal-Rausch-Verhältnis aufweist, was insbesondere auch die 25 Aussagefähigkeit der nachfolgenden Datenverarbeitung verbessert.

Um den Status des ersindungsgemäßen EKG-Recorders nach außen sichtbar zu machen, kann vorgesehen sein, daß eine Einrichtung zur optischen und/oder akustischen Anzeige der Betriebszustände umfaßt ist. Hierbei kann beispielsweise optisch über LEDs die Anzahl der schon abgespeicherten Rhythmusstörungen gezeigt werden oder akustisch ein Signal abgegeben werden, wenn der Speicher zur Speicherung einer Herzrhythmusstörung zugeordneten 35 EKG-Signalen voll ist und keine weiteren Breignisse mehr fest abgespeichert werden können.

Weiterhin kann vorgesehen sein, daß der Patient auch manuell eine Aufzeichnung startet kann, die nicht zyklisch überschrieben wird und somit einer späteren Auswertung 40 zur Verfügung steht. Um aus dem Gehäuse herausragende Bedienungselemente zu vermeiden, kann vorgesehen sein, daß der Recorder mittels eines im Gehäuse angeordneten Klopfsensors triggerbar ist.

Die Ersindung wird im folgenden durch das Beschreiben 45 einiger Ausführungsformen unter Bezugnahme auf die beiliegende Zeichnung erläutert, wobei Fig. 1 im Blockschaltbild einen ersindungsgemäße EKG-Recorder darstellt.

Ein EKG-Recorder, insbesondere ein tragbarer EKG-Recorder, gemäß der Erfindung umfaßt eine Einrichtung 1 zur 50 Aufnahme von analogen EKG-Signalen, siehe Fig. 1. Diese Einrichtung besteht im wesentlichen aus der Schnittstelle zum Anschluß der Elektroden, wobei je nach Ausführungsform ein Eingangsverstärker sowie ein Filter zur Störunterdrückung umfaßt sein kann.

Weiterhin weist der erfindungsgemäße EKG-Recorder eine Einrichtung 2 zum Digitalisieren der aufgenommenen Signale und zumindest eine Speichereinrichtung zum zyklischen Speichern der digitalisierten EKG-Signale auf. Dabei werden in einen vorgegebenen Speicherbereich digitalisierte 60 Werte abgelegt, wobei nach Erreichen des Speicherendes wieder von vorne begonnen wird, d. h. die zuerst gespeicherten Werte des vorhergehenden Zyklus' werden überschrieben. Erfindungsgemäß umfaßt der EKG-Recorder ferner eine Einrichtung 4 zur Datenverarbeitung in Echtzeit, 65 wobei diese Einrichtung zum Erkennen einer Herzrhythmusstörung ausgebildet ist.

In einer Ausführungsform der Erfindung umfaßt der Re-

corder einen Prozessor mit integriertem 10-Bit A/D-Konverter 2, einem vom Prozessortakt unabhängigen Oszillator für einen Zeitgeber und ein internes RAM mit einer Größe von 4 kByte.

In der beschriebenen, aber die Erfindung nicht beschränkende Ausführungsform wird von dem gewandelten 10 Bit-Wert nur ein Byte abgespeichert. Das interne RAM wird als zyklischer Speicher 3 verwendet, wobei durch den einstellbaren Zeitgeber 6 vorgegeben mit einer Abtastrate von 100-200 Hz die aufgenommenen EKG-Signale analog-digital gewandelt werden, so daß in den zyklischen Speicher etwa 20 bis 40 Sekunden eingeschrieben wird. Die Einrichtung 4 zur programmgesteuerten Datenverarbeitung in Fig. 1 umfaßt dabei eine CPU 4', auf welcher eine im ROM 4" abgelegte Software abläuft. Der für die Datenverarbeitung benötigte Arbeitsspeicher wird durch das RAM 4" bereitgestellt. In einem ROM ist die Software zur Datenverarbeitung der erfaßten EKG-Signale abgelegt. Das ROM 4" ist als EE-PROM ausgeführt, so daß ein Wechsel des Programms je nach Anwendungsbedarf schnell und einfach möglich ist. Während der Digitalisierung der analogen EKG-Signale wird der Prozessor 4' über den Zeitgeber 6 abgeschaltet, damit keine Störungen der Analogsignale während der Wandlung auftreten. Damit läuft die Datenverarbeitung jeweils zu Zeitpunkten ab, an denen gerade keine A/D-Wandlung stattfindet.

Nach dem Erkennen einer Herzrhythmusstörung werden die diesem Ereignis zugeordneten EKG-Signale zusammen mit Vor- und/oder Nachereignis-EKG-Signalen in einem Speicher fest abgelegt, d. h. die im internen RAM 3 abgespeicherten Werte eines Speicherzyklus' werden in der beschriebenen Ausführungsform in einer zweiten Speichereinrichtung 5 abgelegt. Zur Identifizierung des Zeitpunktes, an dem die bestimmte Herzrhythmusstörung aufgetreten ist, wird zusätzlich zu den einer Herzrhythmusstörung zugeordneten EKG-Signalen eine über den Zeitgeber 6 ermittelte Zeitmarke im zweiten Speicher 5 mit abgelegt.

In der beschriebenen Ausführungsform der Ersindung umfaßt diese zweite Speichereinrichtung 5 einen auswechselbaren Speicher, wie z. B. ein Serial-Flash-Speichermodul oder ein Smart-Speichermodul, welches aus dem Gerät entnehmbar ist. Je nach spezieller Ausführungsform ist hierfür entweder das Gehäuse des Gerätes zu öffnen oder das als Chipkarte ausgeführte Speichermodul einfach aus einem zugeordneten Schlitz im Gehäuse entnehmbar. Das beispielhafte verwendete Serial-Flash-Modul besitzt eine Speicherkapazität von 256 kByte, so daß etwa 60 erkannte Ereignisse abgelegt werden können. Diese betriebsspannungsunabhängigen Speichermodule dienen zur Weitergabe und/ oder zur Archivierung der aufgenommenen Daten. Die fest abgespeicherten EKG-Signale können auf diese Weise einfach über ein entsprechendes Lesegerät am PC eingelesen und einer genaueren Analyse unterzogen werden.

Auf dem Speichermodul können vor dem Einsetzen in dem erfindungsgemäßen EKG-Recorder patientenspezifische Daten abgespeichert werden. In einer bestimmten Ausführungsform der Erfindung betrifft dies sowohl persönliche Daten, wie Name oder Patientennummer, als auch Parameter für die Einstellung der Aufzeichnung, d. h. beispielsweise Abtastgeschwindigkeit, Verstärkung, oder Parameter zur automatischen Herzrhythmusstörung-Erkennung. Nach dem Einsetzen des Speichermoduls liest der Recorder die entsprechenden Parameter für die Daten-Aufzeichnung und stellt sich auf diese Art und Weise automatisch ein.

Umgekehrt ist es jedoch auch möglich, daß der erfindungsgemäße EKG-Recorder in einer Art "Lernphase" während der Erfassung von EKG-Signalen personenspezifische Parameter zur individuellen Anpassung des Recorders er-

mittelt. Beispielsweise kann der Recorder nach dem Start der Erfassung den Bereich der auftretenden Eingangssignale ermitteln und die Verstärkung oder den Offset für die A/D-Wandlung entsprechend setzen. Weiterhin sind Referenzwerte zu nennen, welche der Recorder im Rahmen des Erskennens einer Herzrhythmusstörung verwendet. Damit wird der Algorithmus zum Erkennen der Herzrhythmusstörung speziell auf die jeweilig zu untersuchende Person oder die Untersuchungsart eingestellt. Die Software erfaßt damit die normalen EKG-Daten der zu untersuchenden Person, um danach auf Abweichungen von diesen Referenzwerten entsprechend zu reagieren. Der Recorder kann zumindest einen Teil der ermittelten personenspezifischen Daten in der beschriebenen zweiten Speichereinrichtung 5 ablegen.

Die Verbindung des Recorders mit den am Patienten befe- 15 stigten EKG-Elektroden wird in der beschriebenen Ausführungsform über eine lösbare Druckknopf-Anschlußeinrichtung realisiert. Dabei umfassen der Recorder und die jeweilige Elektrode Abschnitte, die zusammen eine Druckknopfbefestigung ergeben. Dabei sind in der beschriebenen bei- 20 spielhaften Ausführungsform auf dem Gehäuse zwei derartige Abschnitte in einem Abstand von 5 cm angeordnet. Zwei passende Elektroden werden dann am Körper des Patienten in einem entsprechenden Abstand befestigt und der Recorder über die beschriebene Druckknopf-Anschlußein- 25 richtung daran befestigt. Diese mechanische Verbindung erlaubt weiterhin den elektrischen Zusammenschluß von Recorder und Elektroden. Um den Recorder am Körper des Patienten zusätzlich zu fixieren, kann weiterhin eine chirurgische Folie übergeklebt sein, die flüssigkeitsdicht, aber at- 30 mungsaktiv ist.

In einer anderen Ausführungsform der Erfindung können elektronische Bauteile sowie Leiterbahnen auf einer flexiblen Folie aufgebracht sein. Die so angeordnete Elektronik des Recorders wird in das Innere einer wasserdichten Hülle 35 eingebracht und an Elektroden an der äußeren Oberstäche der Hülle mittels Verbindungen, die sich in das Innere der Hülle hinein erstrecken, angeschlossen. Bei einer Anwendung wird die Hülle mit dem Recorder in ihrem Inneren und den Elektroden an ihrem Äußeren mittels einer Klebung am 40 Patienten befestigt werden. Zum Schluß kann wieder eine chirurgische Folie übergeklebt werden.

In einer weiteren Ausführungsform der Ersindung umfaßt der EKG-Recorder eine USB-Schnittstelle, über welche die erfaßten Signale beispielsweise an einen PC zur Weiterver- 45 arbeitung übertragen werden.

Der ersindungsgemäße EKG-Recorder umfaßt je nach Ausführungsform eine optische und/oder akustische Anzeigeeinrichtung, mit welcher Betriebszustände dargestellt werden können. Beispielsweise wird angezeigt, daß die 50 zweite Speichereinrichtung zur Aufnahme der einer Herzrhythmusstörung zugeordneten EKG-Werte vollständig beschrieben wurde und ausgewechselt werden muß.

Der EKG-Recorder kann auch manuell zum Abspeichern einer vorbestimmten Zeitdauer von EKG-Signalen veran- 55 laßt werden. Hierfür umfaßt der Recorder einen Sensor im Inneren des Gehäuses, welcher auf Erschütterungen anspricht. Zum Starten des Recorders muß der Patient somit nur kurz auf das Gehäuse klopfen, um die notwendige Erschütterung und damit die zyklische Speicherung der EKG- 60 Werte auszulösen.

Der EKG-Recorder ist zum Erfassen von EKG-Signalen aus mehreren Kanälen eingerichtet. Zu diesem Zweck weist die Aufnahmeeinrichtung 1 zusätzlich einen Multiplexer auf, mit welchem die verschiedenen Kanäle dem A/D- 65 Wandler 2 zugeführt werden. Je nach Betriebsmodus werden dabei die EKG-Signale aus allen Kanälen abgespeichert und einer Datenverarbeitung unterzogen, oder das Gerät er-

mittelt automatisch den Kanal mit dem größten Signal-Rausch-Verhältnis und benutzt die EKG-Signale dieses Kanals zum Abspeichern und zur Datenverarbeitung.

Patentansprüche

- 1. EKG-Recorder, insbesondere ein tragbarer EKG-Recorder, umfassend
 - eine Einrichtung zur Aufnahme von analogen EKG-Signalen,
 - eine Einrichtung zum Digitalisieren der aufgenommenen Signalen und
- zumindest eine Speichereinrichtung zum zyklischen Speichern der digitalisierten EKG-Signale,
 dadurch gekennzeichnet, daß der Recorder eine Einrichtung zur programmgesteuerten Datenverarbeitung in Echtzeit umfaßt.
- 2. EKG-Recorder nach Anspruch 1 dadurch gekennzeichnet, daß die Datenverarbeitungseinrichtung zum Erkennen einer Herz-Rhythmusstörung ausgebildet ist.
- 3. EKG-Recorder nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Recorder nach dem Erkennen einer Rhythmusstörung die diesem Ereignis zugeordneten EKG-Signale zusammen mit Vor- und/ oder Nachereignis-EKG-Signalen in einem Speicher fest ablegt.
- 4. EKG-Recorder nach einem der Ansprüche 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Recorder neben der ersten Speichereinrichtung zum zyklischen Abspeichern der erfaßten EKG-Signale eine zweite Speichereinrichtung zum Ablegen von zumindest einer Rhythmusstörung zugeordneten EKG-Signalen mit Vor- und/ oder Nachereignis-EKG-Signalen aufweist.
- 5. EKG-Recorder nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Recorder einen Zeitgeber zum Erzeugen einer relativen und/oder absoluten Zeitmarke umfaßt.
- 6. EKG-Recorder nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die zweite Speichereinrichtung einen auswechselbaren Speicher umfaßt.
- 7. EKG-Recorder nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die auswechselbare Speichereinrichtung ein Permanentspeicher wie ein Serial Flash-Speichermodul oder ein Smart-Speichermodul umfaßt.
- 8. EKG-Recorder nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß in der auswechselbaren Speichereinrichtung zusätzlich personenbezogene Daten abgelegt sind.
- 9. EKG-Recorder nach Anspruch 6, 7 oder 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Recorder in Ansprechen auf die in der zweiten Speichereinrichtung abgelegten personenbezogenen Daten Parameter für die Aufnahme, Digitalisierung und/oder Verarbeitung der EKG-Signale einstellt.
- 10. EKG-Recorder nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Recorder in einer Lernphase während der Erfassung von EKG-Signalen zumindest einen personenspezifischen Parameter zur individuellen Anpassung des Recorders an den Patienten ermittelt.
- 11. EKG-Recorder nach einem der Ansprüche 6 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Recorder den zumindest einen ermittelten Parameter als personenbezogenes Datum in der zweiten Speichereinrichtung ablegt.
- 12. EKG-Recorder nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung

25

35

zur Aufnahme von analogen EKG-Signalen eine lösbare Druckknopf-Anschlußeinrichtung umfaßt, mit welcher der Recorder elektrisch und/oder mechanisch an Elektroden angeschlossen ist.

- 13. EKG-Recorder nach einem der vorstehenden An- 5 sprüche, dadurch gekennzeichnet, daß elektronische Bauteile und/oder Leiterbahnen zumindest abschnittsweise auf einer flexibler Folie aufgebracht sind.
- 14. EKG-Recorder nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Recorder zumindest abschnittsweise im Innern einer wasserdichten Hülle angeordnet ist, wobei die Hülle an ihrer äußeren Oberstäche Elektroden umfaßt, die mit dem Recorder verbunden sind.
- 15. EKG-Recorder nach einem der vorstehenden An- 15 sprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Schnittstelle zur Datenübertragung umfaßt ist.
- 16. EKG-Recorder nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Recorder zur Erfassung von EKG-Signalen auf mehreren Kanälen 20 eingerichtet ist.
- 17. EKG-Recorder nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Einrichtung umfaßt ist, die Betriebszustände optisch und/oder akustisch anzeigt.
- 18. EKG-Recorder nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das feste Abspeichern von EKG-Signalen von außen startbar ist, wobei der Recorder einen Klopfsensor umfaßt.
- 19. Verfahren zum Betrieb eines EKG-Recorder, ins- 30 besondere eines EKG-Recorder gemäß den Ansprüchen 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Schritte umfaßt sind
 - Aufnahme eines analogen EKG-Signals
 - Digitalisieren des analogen EKG-Signals,
 - zyklisches Speichern von EKG-Signalen und
 - Verarbeitung der erfaßten Signale.
- 20. Verfahren nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die Datenverarbeitung das Erkennen einer Herz-Rhythmusstörung einschließt.
- 21. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, daß das Erkennen einer aktuellen Herz-Rhythmusstörung eines Patienten die Schritte umfaßt
 - Ermitteln von patientenspezifischen EKG-Referenzwerten in einem Lernmodus
 - Vergleich der aktuell erfaßten Daten mit den ermittelten Referenzwerten.
- 22. Verfahren nach einem der Anspruchsansprüchen 18 bis 21, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere EKG-Kanäle erfaßt werden, wobei der Kanal mit dem besten 50 Signal-Rauschverhältnis ermittelt wird und die EKG-Signale des ermittelten Kanals verarbeitet und abspeichert werden.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

55

- Leerseite -

Nummer: Int. Cl.⁷:

DE 199 05 458 A1 A 61 B 5/0432

